REPUBLIQUE FRANCAISE

COMMISSION DE LA SECURITE DES CONSOMMATEURS

Paris, le 2 juillet 1997

AVIS

RELATIF A UNE MOUSTIQUAIRE IMPREGNEE DE K-OTHRINE® DE MARQUE CINQ SUR CINQ

LA COMMISSION DE LA SECURITE DES CONSOMMATEURS,

***VU** le Code de la Consommation, notamment ses articles L.224-1, L.224-4, R.224 - 4 et R.224-7 à R.224-12*

***VU** la requête n° 95-090*

Considérant que :

1 - Par un courrier daté du 11 août 1995, Madame F. a saisi la Commission du problème posé par une moustiquaire de marque CINQ SUR CINQ®, imprégnée de K-OTHRINE®, qu'elle avait achetée en juin 1995. Cette moustiquaire était accompagnée d'une notice d'utilisation précisant qu'elle devait être suspendue au-dessus du lit (au besoin au moyen de crochets autocollants qui sont fournis avec le produit), le bas de la moustiquaire devant ensuite être bordé autour du lit. Il n'y avait pas de précaution d'emploi.

2 - Le fils (19 ans) et la fille (21 ans) de Madame F. ont utilisé la moustiquaire le 22 juillet, au Viêt-Nam. Il n'y avait pas de système d'accrochage dans leur chambre et les deux crochets autocollants ne collaient pas au mur humide. Les deux enfants ont donc fixé la moustiquaire comme ils ont pu à la tête du lit (1 mètre au dessus de leur tête) et l'ont bordée autour du matelas. Après 5 minutes, la fille a changé de lit. Le fils s'est endormi profondément et ne s'est réveillé que 6 heures plus tard. Il est probable que dans son sommeil, la moustiquaire s'est affaissée et est entrée en contact avec son corps nu.

3 - Au cours des heures suivantes, la fille de Madame F. s'est plainte d'une sensation de brûlure de la peau qui ne s'est atténuée que 6 heures plus tard. A son réveil, le fils s'est plaint de paresthésies à type de fourmillement de tout le corps, particulièrement intenses et douloureuses au niveau des organes génitaux externes et du visage. Ces paresthésies ne s'accompagnaient d'aucune éruption cutanée. Elles n'ont pas été calmées par l'injection d'un antihistaminique H1, ni par l'application d'une pommade antiprurigineuse. Elles ont persisté pendant 13 heures, inquiétant beaucoup le jeune homme et sa famille.

4 - La Commission a contacté les laboratoires ROCHE-NICHOLAS, distributeurs de la moustiquaire CINQ SUR CINQ®, par courrier du 6 janvier 1996, afin d'obtenir des

informations sur la nature des insecticides imprégnant la moustiquaire et les effets indésirables éventuellement rapportés par des utilisateurs.

5 - Par courrier du 25 avril 1996, les laboratoires ROCHE-NICHOLAS informaient la Commission qu'ils n'avaient que très récemment absorbé le laboratoire Soekami-Lefrancq qui distribuait auparavant la moustiquaire. Le laboratoire Soekami-Lefrancq était alors une filiale du groupe Hoechst-Roussel, dont le département phytosanitaire avait créé une nouvelle entreprise : AGREVO. Un courrier du Dr POTTIER de la société AGREVO était joint à la réponse de ROCHE-NICHOLAS. Il y était précisé que le produit actif de la K-OTHRINE, insecticide imprégnant la moustiquaire était de la deltaméthrine et que le Dr POTTIER avait ... « tout au plus constaté des irritations cutanées parfaitement bénignes et transitoires, ayant régressé spontanément en quelques heures, chez les travailleurs ayant omis d'observer les consignes de protection ». Le Dr POTTIER joignait, en annexe, une fiche toxicologique succincte sur la deltaméthrine, la fiche de donnée de sécurité d'une préparation intitulée DECIS MOUSTIQUAIRE, qui serait de composition identique à la K-OTHRINE utilisée pour imprégner la moustiquaire : le produit actif est la deltaméthrine ; les solvants sont de l'acétate de n-butyle et un mélange d'hydrocarbures pétroliers.

6 - Deux autres pièces étaient jointes au dossier communiqué par le Dr POTTIER : une lettre du Dr Danan-Durieux, directeur du département de toxicovigilance de la Société Roussel-Uclaf indiquant que le contact direct avec les moustiquaires imprégnées de deltaméthrine pouvait provoquer des paresthésies transitoires. Elle précisait aussi qu'aucun effet indésirable n'avait été rapporté en Chine, en Tanzanie, au Sénégal, au Cameroun et dans l'armée française où ces moustiquaires avaient été largement utilisées ; un article de Bermejo H, Veeken H intitulé - *Intérêt des moustiquaires imprégnées d'insecticides dans la lutte antipaludique : où en sont les essais de terrain ?* Bull. OMS, 1992 ; 70 : 415-419 ; toutefois cet article ne concerne pas la tolérance des moustiquaires imprégnées mais leur efficacité.

7 - Les données bibliographiques sur la deltaméthrine ont été recueillies. La deltaméthrine est un insecticide de la famille des pyréthrinoïdes de synthèse. Tous les dérivés de cette famille sont de puissants insecticides mais ils sont très faiblement toxiques pour les mammifères, probablement parce qu'ils sont très rapidement métabolisés.

8 - Ils peuvent cependant être responsables d'effets indésirables très désagréables, en cas de contact direct avec la peau ou les muqueuses. Ils provoquent des décharges répétitives des récepteurs sensitifs. Cet effet se traduit par des sensations anormales au niveau des zones contaminées : fourmillements, engourdissement, sensation de brûlure ou de chaleur. Elles commencent 30 à 60 minutes après le début du contact, sont maximales 3 à 8 heures plus tard et durent 12 à 24 heures. Elles sont particulièrement intenses au niveau des zones richement innervées : la face (surtout la région péribuccale), le périnée et les organes génitaux externes, les doigts. Il n'a jamais été rapporté d'intoxication systémique après des contacts seulement cutanés et aucun effet toxique à terme n'est rapporté.

9 - Dans son audition du 9 octobre 1996, Madame F. a confirmé les termes de son courrier. Elle a été informée du mécanisme des effets observés chez ses enfants et de l'absence de risque à terme. Elle s'est particulièrement plainte du manque d'information à l'intention des utilisateurs signalant le risque des contacts cutanés directs sur l'emballage de la moustiquaire. Elle a rapporté qu'en réponse à son signalement de l'incident au distributeur, elle a reçu une nouvelle moustiquaire !

10 - Monsieur GALLOT, pharmacien responsable des laboratoires ROCHE-NICHOLAS, a été entendu le 4 novembre 1996. Il a immédiatement admis l'insuffisance de l'information des

consommateurs sur l'emballage de la moustiquaire, rien ne signalant le risque lié au contact direct avec la peau ou les muqueuses. De même, ce risque n'est mentionné, ni sur l'emballage du « kit d'imprégnation », ni sur le sac de matière plastique qui sert à cette opération et où figure le mode d'emploi de l'insecticide.

11 - Monsieur GALLOT s'est engagé à proposer une modification des indications figurant sur l'emballage, mais celle-ci ne nous est parvenue que le 28 mars 1997, après plusieurs relances. Les laboratoires ROCHE-NICHOLAS proposent de compléter l'information destinée aux utilisateurs des moustiquaires et des « kits d'imprégnation » en indiquant sur l'emballage : *« le contact accidentel prolongé de la moustiquaire (ou du liquide d'imprégnation, dans le cas du kit) avec la peau, peut entraîner localement une sensation de picotement, voire de légère anesthésie. Ce phénomène est réversible et n'a pas de conséquence grave. Il suffit de laver abondamment les parties touchées à l'aide d'eau savonneuse. ».* Cette modification prendrait effet dès la prochaine campagne d'impression.

12 - Il ressort de tout ce qui précède que les troubles dont se sont plaints les enfants de Madame F. après contact avec la moustiquaire CINQ SUR CINQ® sont certainement dus à la deltaméthrine. Ils sont sans gravité mais très inconfortables ; ils ont beaucoup inquiété les victimes et leur entourage qui n'étaient pas informés du risque et se trouvaient éloignés de toute possibilité d'information en provenance de France. D'autre part, l'emballage de la moustiquaire n'indiquait pas le risque d'effet indésirable en cas de contact cutané direct. Cette absence d'information est certainement responsable de l'incident ; elle explique qu'il ait été particulièrement mal toléré.

EMET L'AVIS SUIVANT :

1 - Les emballages de la moustiquaire et du « kit d'imprégnation », ainsi que le sac de matière plastique qui est utilisé pour l'imprégnation (et sur lequel figure le mode d'emploi), devraient indiquer le risque d'effet indésirable en cas de contact direct.

Le texte proposé par les laboratoires ROCHE-NICHOLAS ne semble pas assez explicite et devrait être remplacé par le suivant :

> *Eviter les contacts directs avec la moustiquaire (ou le liquide d'imprégnation, dans le cas du kit). La substance active qu'elle (ou qu'il) contient peut provoquer localement, en cas de contact prolongé, une sensation de fourmillement, d'engourdissement ou de brûlure. Ce phénomène est sans gravité, mais il peut durer plusieurs heures.*
> *En cas de contamination cutanée, laver immédiatement à l'eau et au savon, pendant 10 minutes.*

Pour que ce texte ne passe pas inaperçu, il devrait être encadré en rouge et rédigé dans des caractères lisibles et visibles dans les conditions normales d'utilisation.

2 - La notice livrée avec la moustiquaire devrait donner des indications sur les moyens de fixation ainsi que des exemples de montage de la moustiquaire dans différents cas de figures.

3 - Des systèmes de fixation plus perfectionnés devraient être recherchés.

4 - L'information sur les risques devrait être donnée aux pharmaciens, par le canal du conseil national de l'ordre, et aux autres commerçants éventuels vendant ces moustiquaires, afin qu'ils la répercutent à leurs clients.

5 - La Commission recherchera si des produits similaires à la moustiquaire CINQ SUR CINQ se trouvent sur le marché, se réservant la possibilité d'émettre un avis ultérieur.

DECIDE :

D'émettre un communiqué de presse pour avertir les possesseurs ou les éventuels acheteurs d'une moustiquaire imprégnée d'un insecticide à base de pyréthrinoïde.

ADOPTE AU COURS DE LA SEANCE DU 2 JUILLET 1997
SUR LE RAPPORT DU DOCTEUR ROBERT GARNIER

assisté de Jacques BEDOUIN, Conseiller Technique de la Commission, conformément à l'article R.224-4 du Code de la Consommation